**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **314133-24/В-128 від 19.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **АЛЬТРЕНО™, лосьйон, 0,05 %; по 45 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ТОВ "Бауш Хелс", Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **314133-24/В-128 від 19.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **АЛЬТРЕНО™, лосьйон, 0,05 %; по 45 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ТОВ "Бауш Хелс", Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **314133-24/В-128 від 19.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **АЛЬТРЕНО™, лосьйон, 0,05 %; по 45 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ТОВ "Бауш Хелс", Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **313397-24/В-98 від 05.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **АЛЬТРЕНО™, лосьйон, 0,05 %; по 45 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ТОВ "Бауш Хелс", Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **313397-24/В-98 від 05.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **АЛЬТРЕНО™, лосьйон, 0,05 %; по 45 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ТОВ "Бауш Хелс", Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **313397-24/В-98 від 05.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **АЛЬТРЕНО™, лосьйон, 0,05 %; по 45 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ТОВ "Бауш Хелс", Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **299510-23/З-128, 299512-23/З-128 від 14.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Візкью, розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону** | |
| **Заявник** | **Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **299510-23/З-128, 299512-23/З-128 від 14.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Візкью, розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону** | |
| **Заявник** | **Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **299510-23/З-128, 299512-23/З-128 від 14.08.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Візкью, розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону** | |
| **Заявник** | **Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **314532-24/З-123 від 29.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА), суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування** | |
| **Заявник** | **Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **314532-24/З-123 від 29.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА), суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування** | |
| **Заявник** | **Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **314532-24/З-123 від 29.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА), суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування** | |
| **Заявник** | **Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **314141-24/З-98 від 19.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Даунобластин, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 20 мг по 1 флакону в картонній упаковці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **314141-24/З-98 від 19.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Даунобластин, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 20 мг по 1 флакону в картонній упаковці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **314141-24/З-98 від 19.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Даунобластин, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 20 мг по 1 флакону в картонній упаковці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282602-22/З-100 від 18.10.2022** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ІМУНАТ, Порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 250/190 МО, 500/375 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці з маркуванням українською мовою; Порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 1000/750 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл та набором для розчинення і введення у коробці з маркуванням українською мовою** | |
| **Заявник** | **Бакстер АГ, Австрія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, пере)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Перереєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282602-22/З-100 від 18.10.2022** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ІМУНАТ, Порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 250/190 МО, 500/375 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці з маркуванням українською мовою; Порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 1000/750 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл та набором для розчинення і введення у коробці з маркуванням українською мовою** | |
| **Заявник** | **Бакстер АГ, Австрія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, пере)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Перереєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282602-22/З-100 від 18.10.2022** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ІМУНАТ, Порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 250/190 МО, 500/375 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці з маркуванням українською мовою; Порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 1000/750 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл та набором для розчинення і введення у коробці з маркуванням українською мовою** | |
| **Заявник** | **Бакстер АГ, Австрія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, пере)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Перереєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282602-22/З-100 від 18.10.2022** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ІМУНАТ, Порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 250/190 МО, 500/375 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці з маркуванням українською мовою; Порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 1000/750 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл та набором для розчинення і введення у коробці з маркуванням українською мовою** | |
| **Заявник** | **Бакстер АГ, Австрія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, пере)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Перереєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282602-22/З-100 від 18.10.2022** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ІМУНАТ, Порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 250/190 МО, 500/375 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці з маркуванням українською мовою; Порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 1000/750 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл та набором для розчинення і введення у коробці з маркуванням українською мовою** | |
| **Заявник** | **Бакстер АГ, Австрія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, пере)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Перереєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282602-22/З-100 від 18.10.2022** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ІМУНАТ, Порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 250/190 МО, 500/375 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці з маркуванням українською мовою; Порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 1000/750 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл та набором для розчинення і введення у коробці з маркуванням українською мовою** | |
| **Заявник** | **Бакстер АГ, Австрія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, пере)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Перереєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282602-22/З-100 від 18.10.2022** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ІМУНАТ, Порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 250/190 МО, 500/375 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці з маркуванням українською мовою; Порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 1000/750 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл та набором для розчинення і введення у коробці з маркуванням українською мовою** | |
| **Заявник** | **Бакстер АГ, Австрія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, пере)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Перереєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282602-22/З-100 від 18.10.2022** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ІМУНАТ, Порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 250/190 МО, 500/375 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці з маркуванням українською мовою; Порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 1000/750 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл та набором для розчинення і введення у коробці з маркуванням українською мовою** | |
| **Заявник** | **Бакстер АГ, Австрія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, пере)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Перереєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **282602-22/З-100 від 18.10.2022** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **ІМУНАТ, Порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 250/190 МО, 500/375 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці з маркуванням українською мовою; Порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 1000/750 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл та набором для розчинення і введення у коробці з маркуванням українською мовою** | |
| **Заявник** | **Бакстер АГ, Австрія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, пере)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Перереєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **292584-23/В-116 від 19.04.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Карведилол Сандоз®, таблетки по 12,5 мг або 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці** | |
| **Заявник** | **Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна", Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, пере)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Перереєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **292584-23/В-116 від 19.04.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Карведилол Сандоз®, таблетки по 12,5 мг або 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці** | |
| **Заявник** | **Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна", Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, пере)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Перереєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **292584-23/В-116 від 19.04.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Карведилол Сандоз®, таблетки по 12,5 мг або 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці** | |
| **Заявник** | **Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна", Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, пере)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Перереєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **292584-23/В-116 від 19.04.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Карведилол Сандоз®, таблетки по 12,5 мг або 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці** | |
| **Заявник** | **Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна", Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, пере)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Перереєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **292584-23/В-116 від 19.04.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Карведилол Сандоз®, таблетки по 12,5 мг або 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці** | |
| **Заявник** | **Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна", Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, пере)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Перереєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **292584-23/В-116 від 19.04.2023** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Карведилол Сандоз®, таблетки по 12,5 мг або 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці** | |
| **Заявник** | **Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна", Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, пере)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Перереєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312941-24/З-128, 312942-24/З-128 від 29.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Ламзеде, порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою** | |
| **Заявник** | **К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист не рекомендація** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312941-24/З-128, 312942-24/З-128 від 29.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Ламзеде, порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою** | |
| **Заявник** | **К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист не рекомендація** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312941-24/З-128, 312942-24/З-128 від 29.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Ламзеде, порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою** | |
| **Заявник** | **К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист не рекомендація** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **315170-24/З-124, 315171-24/З-124, 315172-24/З-124, 315173-24/З-124 від 10.05.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Ламзеде, порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою** | |
| **Заявник** | **К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **315170-24/З-124, 315171-24/З-124, 315172-24/З-124, 315173-24/З-124 від 10.05.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Ламзеде, порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою** | |
| **Заявник** | **К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **315170-24/З-124, 315171-24/З-124, 315172-24/З-124, 315173-24/З-124 від 10.05.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Ламзеде, порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою** | |
| **Заявник** | **К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **315174-24/З-124 від 10.05.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Ламзеде, порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою** | |
| **Заявник** | **К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **315174-24/З-124 від 10.05.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Ламзеде, порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою** | |
| **Заявник** | **К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **315174-24/З-124 від 10.05.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Ламзеде, порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою** | |
| **Заявник** | **К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **311580-24/З-82 від 06.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Майлотарг, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 4,5 мг; по 4,5 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **311580-24/З-82 від 06.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Майлотарг, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 4,5 мг; по 4,5 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **311580-24/З-82 від 06.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Майлотарг, порошок для концентрату для розчину для інфузій, 4,5 мг; по 4,5 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **314492-24/З-121, 314493-24/З-121, 314494-24/З-121, 314495-24/З-121 від 26.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Німенрикс®, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **314492-24/З-121, 314493-24/З-121, 314494-24/З-121, 314495-24/З-121 від 26.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Німенрикс®, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **314492-24/З-121, 314493-24/З-121, 314494-24/З-121, 314495-24/З-121 від 26.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Німенрикс®, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку** | |
| **Заявник** | **ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН, США** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **313570-24/З-128 від 10.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **НІНЛАРО®, капсули тверді по 2,3 мг, або по 3 мг, або по 4 мг; по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру в упаковці-футлярі, по 3 блістери в упаковках-футлярах у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Такеда Фарма А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Реєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **313570-24/З-128 від 10.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **НІНЛАРО®, капсули тверді по 2,3 мг, або по 3 мг, або по 4 мг; по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру в упаковці-футлярі, по 3 блістери в упаковках-футлярах у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Такеда Фарма А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Реєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **313570-24/З-128 від 10.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **НІНЛАРО®, капсули тверді по 2,3 мг, або по 3 мг, або по 4 мг; по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру в упаковці-футлярі, по 3 блістери в упаковках-футлярах у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Такеда Фарма А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Реєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **313570-24/З-128 від 10.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **НІНЛАРО®, капсули тверді по 2,3 мг, або по 3 мг, або по 4 мг; по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру в упаковці-футлярі, по 3 блістери в упаковках-футлярах у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Такеда Фарма А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Реєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **313570-24/З-128 від 10.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **НІНЛАРО®, капсули тверді по 2,3 мг, або по 3 мг, або по 4 мг; по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру в упаковці-футлярі, по 3 блістери в упаковках-футлярах у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Такеда Фарма А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Реєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **313570-24/З-128 від 10.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **НІНЛАРО®, капсули тверді по 2,3 мг, або по 3 мг, або по 4 мг; по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру в упаковці-футлярі, по 3 блістери в упаковках-футлярах у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Такеда Фарма А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Реєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **313570-24/З-128 від 10.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **НІНЛАРО®, капсули тверді по 2,3 мг, або по 3 мг, або по 4 мг; по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру в упаковці-футлярі, по 3 блістери в упаковках-футлярах у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Такеда Фарма А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Реєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **313570-24/З-128 від 10.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **НІНЛАРО®, капсули тверді по 2,3 мг, або по 3 мг, або по 4 мг; по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру в упаковці-футлярі, по 3 блістери в упаковках-футлярах у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Такеда Фарма А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Реєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **313570-24/З-128 від 10.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **НІНЛАРО®, капсули тверді по 2,3 мг, або по 3 мг, або по 4 мг; по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру в упаковці-футлярі, по 3 блістери в упаковках-футлярах у картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Такеда Фарма А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Реєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **314496-24/З-100, 314497-24/З-100 від 26.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Привіджен, розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **314496-24/З-100, 314497-24/З-100 від 26.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Привіджен, розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **314496-24/З-100, 314497-24/З-100 від 26.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Привіджен, розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312675-24/З-121 від 25.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Привіджен, розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312675-24/З-121 від 25.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Привіджен, розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312675-24/З-121 від 25.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Привіджен, розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312677-24/З-121 від 25.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Привіджен, розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312677-24/З-121 від 25.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Привіджен, розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312677-24/З-121 від 25.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Привіджен, розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312678-24/З-121 від 25.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Привіджен, розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312678-24/З-121 від 25.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Привіджен, розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312678-24/З-121 від 25.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Привіджен, розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **314498-24/З-100, 314499-24/З-100 від 26.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Привіджен, розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **314498-24/З-100, 314499-24/З-100 від 26.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Привіджен, розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **314498-24/З-100, 314499-24/З-100 від 26.04.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Привіджен, розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312607-24/З-124 від 22.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист не рекомендація** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312607-24/З-124 від 22.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист не рекомендація** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312607-24/З-124 від 22.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист не рекомендація** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312607-24/З-124 від 22.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист не рекомендація** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312607-24/З-124 від 22.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист не рекомендація** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312607-24/З-124 від 22.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист не рекомендація** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312607-24/З-124 від 22.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист не рекомендація** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312607-24/З-124 від 22.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист не рекомендація** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312607-24/З-124 від 22.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист не рекомендація** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312607-24/З-124 від 22.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист не рекомендація** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312607-24/З-124 від 22.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист не рекомендація** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312607-24/З-124 від 22.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист не рекомендація** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312607-24/З-124 від 22.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист не рекомендація** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312607-24/З-124 від 22.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист не рекомендація** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312607-24/З-124 від 22.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист не рекомендація** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312607-24/З-124 від 22.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист не рекомендація** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312607-24/З-124 від 22.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист не рекомендація** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312607-24/З-124 від 22.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РЕКСАЛТІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці;  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Х. Лундбек А/С, Данiя** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист не рекомендація** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **309989-24/З-82 від 08.02.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РИКСАТОН, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній коробці; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Сандоз ГмбХ, Австрія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист не рекомендація** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **309989-24/З-82 від 08.02.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РИКСАТОН, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній коробці; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Сандоз ГмбХ, Австрія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист не рекомендація** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **309989-24/З-82 від 08.02.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **РИКСАТОН, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній коробці; по 10 мл (100 мг), або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Сандоз ГмбХ, Австрія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни, відмова** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист не рекомендація** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **284973-22/В-137 від 06.12.2022** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Симвастатин Сандоз®, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг або по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна", Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, пере)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Перереєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **284973-22/В-137 від 06.12.2022** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Симвастатин Сандоз®, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг або по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна", Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, пере)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Перереєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **284973-22/В-137 від 06.12.2022** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Симвастатин Сандоз®, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг або по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна", Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, пере)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Перереєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **284973-22/В-137 від 06.12.2022** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Симвастатин Сандоз®, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг або по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна", Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, пере)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Перереєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **284973-22/В-137 від 06.12.2022** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Симвастатин Сандоз®, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг або по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна", Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, пере)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Перереєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **284973-22/В-137 від 06.12.2022** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Симвастатин Сандоз®, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг або по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна", Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, пере)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Перереєстрація** | |
| **Тип посвідчення** | **Реєстраційне посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312076-24/З-124 від 13.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сібрава, розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312076-24/З-124 від 13.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сібрава, розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **312076-24/З-124 від 13.03.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Сібрава, розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці** | |
| **Заявник** | **Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Вкладка до реєстраційного посвідчення** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **315461-24/В-124, 315462-24/В-124 від 16.05.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Соліква, розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені; розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені** | |
| **Заявник** | **ТОВ "Санофі-Авентіс Україна", Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **315461-24/В-124, 315462-24/В-124 від 16.05.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Соліква, розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені; розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені** | |
| **Заявник** | **ТОВ "Санофі-Авентіс Україна", Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **315461-24/В-124, 315462-24/В-124 від 16.05.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Соліква, розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені; розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені** | |
| **Заявник** | **ТОВ "Санофі-Авентіс Україна", Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **315461-24/В-124, 315462-24/В-124 від 16.05.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Соліква, розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені; розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені** | |
| **Заявник** | **ТОВ "Санофі-Авентіс Україна", Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано: | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. заявник) |
| Прийнято оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **315461-24/В-124, 315462-24/В-124 від 16.05.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Соліква, розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені; розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені** | |
| **Заявник** | **ТОВ "Санофі-Авентіс Україна", Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано оператором ВКК | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВКК) |
| Прийнято співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |

**ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

**ДЕПАРТАМЕНТ КООРДИНАЦІЇ ЕКСПЕРТНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ДОКУМЕНТИ ЗАЯВНИКА ДЛЯ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОКУМЕНТІВ В ЦЕНТРІ АДМІНІСТРАТИВНИХ ПОСЛУГ МОЗ УКРАЇНИ «ЄДИНЕ ВІКНО»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реєстраційна форма, дата** | **315461-24/В-124, 315462-24/В-124 від 16.05.2024** | |
| **Назва лікарського засобу,  форма випуску** | **Соліква, розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені; розчин для ін`єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені** | |
| **Заявник** | **ТОВ "Санофі-Авентіс Україна", Україна** | |
| **Наказ МОЗ України** | **23.07.2024 р. № 1295 (спрощена, зміни)** | |
| **Реєстраційна процедура** | **Зміни I та II типів** | |
| **Тип посвідчення** | **Лист** | |
|  | | **Відмітка** |
| Доручення від Заявника/уповноваженої особи Заявника на отримання реєстраційного посвідчення із зазначення особи, уповноваженої отримувати відповідні реєстраційні документи (оригінал/завірена копія)\* **+ додаткова завірена копія** | |  |
| ПІБ та паспортні дані особи уповноваженої на отримання відповідних реєстраційних документів | |  |
| Акти виконаних робіт (оригінал та копія) | |  |
| Номер телефона (для зв’язку у разі виникнення питань) | |  |

**Примітка\*: Передоручення оформлюється нотаріально посвідченою довіреністю. Строк дії нової довіреності не повинен перевищувати строк дії довіреності, на підставі якої вона видана.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Відмовлено, причина |  | |
| Передано співробітником ВЛ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ВЛ) |
| Прийнято співробітником ДКЕМ | **\_\_.\_\_.2024** |  |
|  | (дата) | (П.І.Б. співробітник ДКЕМ) |